

ITENA CLINICAL
Central Parc, Batiment B 97 Allée De La Louve
93420 Villepinte Fr - France
09/07/2024

Lettre de confirmation de l'organisme notifié
Référence : 145501

A qui de droit,

Confirmation du statut d'une demande formelle, d'un accord écrit et d'une surveillance appropriée dans le cadre du règlement UE 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Cette lettre confirme que, ICIM SPA, un organisme notifié (ON) désigné par le règlement (UE) 2017/745 (MDR) et identifié par le numéro 0425 sur NANDO, a reçu une demande officielle conformément à la section 4.3, premier alinéa de l'annexe VII du MDR et a signé un accord écrit conformément à la section 4.3, deuxième alinéa de l'annexe VII du MDR avec le fabricant suivant :

ITENA CLINICAL
Central Parc, Batiment B 97 Allée De La Louve
93420 Villepinte Fr - France

Les dispositifs couverts par la demande formelle et l'accord écrit mentionnés ci-dessus sont identifiés dans les tableaux ci-dessous. Le tableau 1 identifie les dispositifs pour lesquels une demande de RIM a été reçue, un accord écrit conclu et pour lesquels l'ON est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants en vertu de la directive applicable. Le tableau 2 identifie les dispositifs pour lesquels une demande de RIM a été reçue et un accord écrit conclu, mais pour lesquels l'ON n'a pas encore assumé la responsabilité de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la directive applicable.

Dans le cas de dispositifs couverts par des certificats délivrés en vertu de la directive 90/385/CEE (AIMDD) ou de la directive 93/42/CEE (DDM) qui ont expiré après le 26 mai 2021 et avant le 20 mars 2023, sans avoir été retirés, cette lettre confirme également que le fabricant a signé l'accord écrit au titre du RIM avant la date d'expiration du certificat MDD/AIMDD ; ou a fourni la preuve qu'une autorité compétente d'un État membre a accordé une dérogation ou une exemption à la procédure d'évaluation de la conformité applicable conformément à l'article 59, paragraphe 1, du RIM ou à l'article 97, paragraphe 1, du RIM, au plus tard le 20 mars 2023 pour les dispositifs concernés.

Les délais de transition qui s'appliquent aux dispositifs couverts par la présente lettre, sous réserve que le fabricant continue de respecter les autres conditions spécifiées à l'article 120.3c du RIM (tel qu'amendé par (UE) 2023/607), sont indiqués ci-dessous :

- 26 mai 2026 pour les dispositifs implantables sur mesure de classe III
- 31 décembre 2027 pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables de classe IIb à l'exclusion des technologies bien établies (WET - sutures, agrafes, obturations dentaires, appareils dentaires, couronnes dentaires, vis, coins, plaques, fils, broches, clips et connecteurs).
- 31 décembre 2028 pour les autres dispositifs de classe IIb, de classe IIa, de classe I mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesure
- 31 décembre 2028 pour les dispositifs ne nécessitant pas l'intervention d'un organisme notifié dans le cadre de la DDM mais l'exigeant dans le cadre du RIM (par exemple, les dispositifs de classe I qualifiés d'instruments chirurgicaux réutilisables).

Au nom de l'organisme notifié,
ICIM SPA
Piazza Don Enrico Mapelli, 75
2099 Sesto San Giovanni MI

Tableau 1 : Dispositifs couverts par cette lettre et pour lesquels l'ON est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants en vertu de la directive applicable :

Nom de l'appareil ou UDI-DI de base (dans le cadre de l'application MDR)	Classification MDR de l'appareil (telle que proposée par le fabricant et vérifiée lors de la phase de pré-candidature)	Si le dispositif MDR est un dispositif de substitution, identification du dispositif MDD/AIMDD correspondant	Référence du (des) certificat(s) MDD/AIMDD des dispositifs faisant l'objet d'une demande MDR, et l'identification NB
Poteau dentaire en fibre de verre pour restauration endodontique - DENTOCLIC - Poteaux en fibre de verre	Classe IIa	N/A	Certificat N. MED-004026-00 ; Lettre N. BO/2022/003657/LG-md NB ICIM SPA CE 0425
Tenons dentaires en titane pour la restauration endodontique - DENTOCLIC - Tenons en titane et en acier inoxydable	Classe IIa	N/A	Certificat N. MED-004026-00 ; Lettre N. BO/2022/003657/LG-md NB ICIM SPA CE 0425
Forets dentaires pour la restauration endodontique - DENTOCLIC - Forets et alésoirs	Classe IIa	N/A	Certificat N. MED-004026-00 ; Lettre N. BO/2022/003657/LG-md NB ICIM SPA CE 0425
Matériaux d'obturation à base de polymères - REFLECTYS et REFLECTYS FLOW	Classe IIa	N/A	Certificat N. MED-004026-00 ; Lettre N. BO/2022/003657/LG-md NB ICIM SPA CE 0425
Disques et blocs en vitrocéramique - NUMERYS GF	Classe IIa	N/A	Certificat N. MED-004026-00 ; Lettre N. BO/2022/003657/LG-md NB ICIM SPA CE 0425
Disque et blocs céramiques hybrides - NUMERYS HC	Classe IIa	N/A	Certificat N. MED-004026-00 ; Lettre N. BO/2022/003657/LG-md NB ICIM SPA CE 0425
Ciment réparateur biocéramique - MTA BIOREP	Classe IIb à l'exclusion de la classe IIb implantable	N/A	Certificat N. MED-004026-00 ; Lettre N. BO/2022/003657/LG-md NB ICIM SPA CE 0425
Obturation biocéramique du canal radiculaire - MTA BIOSEAL	Classe IIb à l'exclusion de la classe IIb implantable	N/A	Certificat N. MED-004026-00 ; Lettre N. BO/2022/003657/LG-md NB ICIM SPA CE 0425
Couronnes et bridges provisoires - DENTOCROWN HD	Classe IIa	N/A	Certificat N. MED-004026-00 ; Lettre N. BO/2022/003657/LG-md NB ICIM SPA CE 0425
Ciment provisoire - PROVITEMP et DENTOTEMP	Classe IIa	N/A	Certificat N. MED-004026-00 ; Lettre N. BO/2022/003657/LG-md NB ICIM SPA CE 0425
Dentocore - Ciment de restauration	Classe IIa	N/A	Certificat N. MED-004026-00 ; Lettre N. BO/2022/003657/LG-md NB ICIM SPA CE 0425

Nom de l'appareil ou UDI-DI de base (dans le cadre de l'application MDR)	Classification MDR de l'appareil (telle que proposée par le fabricant et vérifiée lors de la phase de pré-candidature)	Si le dispositif MDR est un dispositif de substitution, identification du dispositif MDD/AIMDD correspondant	Référence du (des) certificat(s) MDD/AIMDD des dispositifs faisant l'objet d'une demande MDR, et l'identification NB
Dentocore Body - Ciment de restauration	Classe IIa	N/A	Certificat N. MED-004026-00 ; Lettre N. BO/2022/003657/LG-md NB ICIM SPA CE 0425
PREVENT SEAL SELF-ETCHING LIGHT CURED PIT & FISSURE SEALANT	Classe IIa	N/A	Certificat N. MED-004026-00 ; Lettre N. BO/2022/003657/LG-md NB ICIM SPA CE 0425
DENTAL COMPOSITE RESIN	Classe IIa	N/A	Certificat N. MED-004026-00 ; Lettre N. BO/2022/003657/LG-md NB ICIM SPA CE 0425
TOTAL CEM TOTAL CRAM			

Historique de la révision de la lettre de confirmation

Date	NB référence interne traçable à chaque version de la lettre	Action
08/05/2023	REV.00	Première émission
19/03/2024	REV.01	Ajout du dispositif: PREVENT SEAL SELF-ETCHING LIGHT CURED PIT & FISSURE SEALANT
04/06/2024	REV.02	Ajout du dispositif: DENTAL COMPOSITE RESIN
09/07/2024	REV.03	Ajout d'une spécification plus claire pour le dispositif DENTAL COMPOSITE RESIN

Mr. Edoardo Dossena
Sales Manager Straytegic Industry
ICIM S.p.A.



Miss. Flavia Lepore
Directeur commercial
ICIM S.p.A.

